
機械器具 (02) 医療用照明器
一般医療機器：額帯灯 JMDN：11963000

販売名： ビービーライト

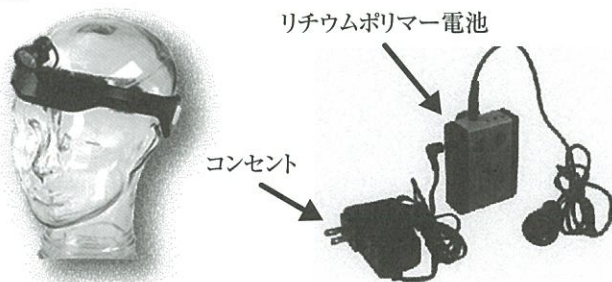
【禁忌・禁止】

- (1) 【使用目的、効能または効果】に記載の使用目的以外に使用しないこと。
(2) 本品について改造・加工等を行わないこと。
(3) 患者の目に向けて、本品の光を直接照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、手術者の頭部に装着して使用するヘッドライトである。本品には双眼ルーベ等を取り付けて使用することができる。また、ライト使用時に併用できるよう、双眼ルーベは、眼鏡タイプもある。



2. 電氣的定格

V-RAY ヘッドライト

定格電源：100-240 V

ウルトラ MINI ヘッドライト

定格電源：100-240 V

インフィニティー ウルトラ 2 ライト

定格電源：100-240 V

3. 機器分類

保護の形式：クラスI機器

保護の程度：BF 形装着部

【使用目的、効能または効果】

本品は手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）で、ヘッドバンドに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術・診断・治療に視野を直接照明するものである。また、外来での診断の際にも使用できる。

【品目仕様等】

種類	V-RAY ヘッドライト
電源電圧	100-240 V
電源周波数	50/60 Hz
照度	97200 lx
色温度	6000-7000 K
点灯時間	50000 時間

種類	ウルトラ MINI ヘッドライト
電源電圧	100-240 V
電源周波数	50/60 Hz
照度	43000 lx
色温度	6000 K
点灯時間	50000 時間

種類	インフィニティー ウルトラ 2 ライト
電源電圧	100-240 V
電源周波数	50/60 Hz
照度	86400 lx
色温度	6000-7000 K
点灯時間	50000 時間

【操作方法または使用方法等】

1. 使用方法

- ① ヘッドバンドにヘッドライトを装着する。
- ② バッテリーパックから充電ケーブルを取り外す。ヘッドライトのバッテリー充電中は、作動しない。
- ③ バッテリーの上部にあるソケットにヘッドライトのコネクタを差し込む。
- ④ ライト（或は双眼ルーベ等）を装着する。
- ⑤ 電源を入れる。
- ⑥ ー、＋ボタンで必要なレベルの光の明るさに調整する。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- ① 【使用目的、効能または効果】に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ② 本品について改造・加工等を行わないこと。
- ③ 患者の目に向けて、本品の光を直接照射しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

水ぬれに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管する。

【保守・点検に係る事項】

ケーブル、クリップ、電池、ヘッドライト、充電器はアルコール綿で拭いて下さい。

【包装】

1組 / 箱
1台 / 箱
1個 / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

株式会社ティーアールファーマ
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 1-1-8
KDX 新日本橋ビル 10F
TEL：03-6265-1865 / FAX：03-6265-1985

製造業者：

シェアビジョン社 SHEER VISION アメリカ